FEUILLET TECHNIQUE

ALT

Plaques ALT VITROS Chemistry Products

Alanine aminotransférase

REF **165 5281**

Application

Pour usage *in vitro* uniquement.

Les plaques ALT VITROS Chemistry Products mesurent la concentration d'alanine aminotransférase (ALT) contenue dans le sérum et le plasma sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950, 5,1 FS et VITROS 5600.

Résumé et principe du dosage

L'alanine aminotransférase présente un taux d'activité élevé dans le foie, les muscles squelettiques, le cœur et les reins. Le taux sérique d'ALT augmente rapidement dans les cas de nécrose cellulaire hépatique, d'hépatite, de cirrhose hépatique, de tumeur du foie, d'ictère obstructif, de syndrome de Reye, de traumatisme étendu des muscles squelettiques, de myosite, de myocardite et d'infarctus du myocarde[1].

Principe de la méthode

La méthode de dosage sur plaque ALT VITROS est réalisée à l'aide des plaques ALT VITROS et du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 3 sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950 et 5,1 FS, et sur le système intégré VITROS 5600.

La plaque ALT VITROS est constituée d'un support en polyester recouvert d'un film analytique multicouche.

Une goutte d'échantillon de patient est déposée sur la plaque, puis répartie uniformément par la couche d'étalement dans les couches sous-jacentes. La couche d'étalement contient les substrats de l'ALT : L-alanine et α-cétoglutarate de sodium. L'alanine aminotransférase catalyse le transfert du groupement amino de la L-alanine sur l'α-cétoglutarate pour produire du pyruvate et du glutamate. La lactate déshydrogénase (LDH) catalyse alors la conversion du pyruvate et du NADH en lactate et en NAD^+.

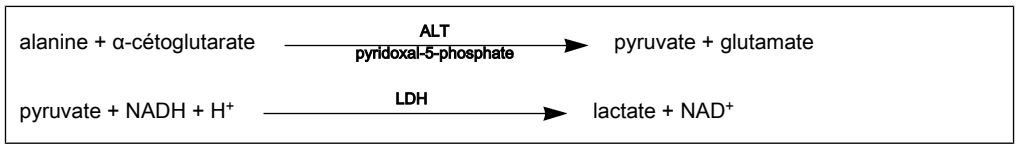
La vitesse d'oxydation du NADH est mesurée par spectrophotométrie de réflectance. La vitesse de modification de la densité de réflexion est proportionnelle à l'activité enzymatique.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Longueur d'onde	Réaction Échantillon/ Volume
Dosage enzymatique cinétique en points multiples	5600, 5,1 FS, 950, 250/350	5 minutes	37 °C	340 nm	11 µL

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Schéma de la réaction



Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro* uniquement.

AVERTISSEMENT : ***prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les échantillons de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux.***

Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29[2] du CLSI ou autres directives officielles concernant le risque biologique.

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les échantillons de contrôle de qualité et autres composants, se reporter au feuillet technique du produit VITROS correspondant ou à la documentation produit du fabricant.

Réactifs

Composition de la plaque

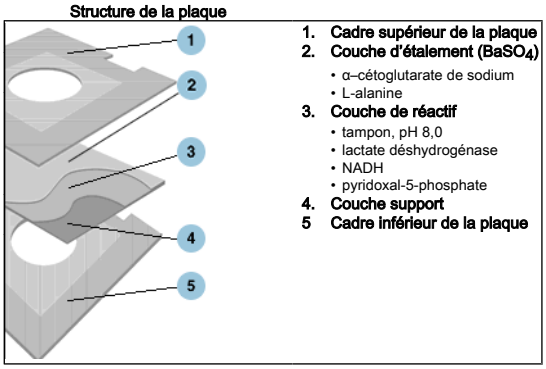
Composants actifs par cm2

Lactate déshydrogénase (muscle de porc, E.C.1.1.1.27), 0,12 U ; L-alanine, 0,86 mg ; α-cétoglutarate de sodium, 54 µg ; nicotinamide adénine dinucléotide réduit, 35 µg ; et pyridoxal-5-phosphate de sodium, 11 µg.

Autres composants

Pigment, liants, tampon, tensioactifs, agent de réticulation et stabilisant.

Structure de la plaque



1. **Cadre supérieur de la plaque**
2. **Couche d'étalement ($BaSO_4$)**
   - α–cétoglutarate de sodium
   - L-alanine
3. **Couche de réactif**
   - tampon, pH 8,0
   - lactate déshydrogénase
   - NADH
   - pyridoxal-5-phosphate
4. **Couche support**
5. **Cadre inférieur de la plaque**

Manipulation des réactifs

Attention : **ne pas utiliser les cartouches de plaques dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement fermé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage des cartouches individuelles.

Préparation du réactif

IMPORTANT : *la cartouche de plaques doit revenir à température ambiante, entre 18–28 °C, avant d'être sortie de son emballage et chargée dans la réserve de plaques.*

1. Retirer les cartouches de plaques de leur lieu de conservation.
2. Laisser la cartouche, dans son emballage, revenir à température ambiante pendant 30 minutes après retrait du réfrigérateur ou 60 minutes après retrait du congélateur.
3. Retirer la cartouche de son emballage et la charger dans la réserve de plaques.

Remarque : charger les cartouches dans les 24 heures qui suivent le moment où elles ont atteint la température ambiante, soit 18–28 °C.

Conservation et stabilité des réactifs

Les plaques ALT VITROS sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation requises. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Réactif	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouverts	Réfrigérés	2–8 °C	Jusqu'à la date de péremption
	Congelés	≤-18 °C	Jusqu'à la date de péremption
Ouverts	À bord du système	Système en service (ON)	≤ 4 semaines
	À bord du système	Système hors-service (OFF)	≤ 2 heures

Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle de qualité :

- Si le système est arrêté pendant plus de 2 heures.
- Après avoir rechargé des cartouches retirées de la réserve de plaques et mises de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Prélèvement, préparation et conservation des échantillons

Échantillons recommandés

- Sérum
- Plasma :
  - EDTA
  - Héparine

IMPORTANT : *il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages[3]. En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Échantillons non recommandés

Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés[4].

Sérum et plasma

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques[5, 6].

Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

Centrifuger les échantillons et séparer le sérum ou le plasma du matériel cellulaire dans les 3 jours suivant leur prélèvement[7].

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.

IMPORTANT : *ne pas congeler les échantillons.*

Conservation et stabilité des échantillons[7]

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 3 jours
Réfrigérés	2–8 °C	≤ 1 semaine
Congelés	≤-18 °C	Non recommandé

Procédure de dosage

Matériel fourni

Plaques ALT VITROS Chemistry Products

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 3
- Matériaux de contrôle de qualité tels que les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifier I et II
- Solution VITROS Chemistry Products 7% BSA
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Solution saline) (pour le mode dilution à bord du système)

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.

- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

IMPORTANT : *ramener tous les liquides et tous les échantillons à la température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.*

Dilution des échantillons

Sérum et plasma

Si l'activité de l'alanine aminotransférase dépasse la gamme de mesures (linéarité) du système :

Dilution manuelle d'échantillon

1. Diluer l'échantillon avec la solution VITROS 7% BSA.
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par le facteur de dilution pour obtenir une estimation de l'activité de l'alanine aminotransférase de l'échantillon avant dilution.

Dilution des échantillons à bord du système (systèmes intégré VITROS, VITROS 5,1 FS et VITROS 250/350 uniquement)

Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système. Pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS, utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 2 pour la dilution.

Calibrage

Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 3

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 3.

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot des plaques change ;
- après une opération de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante du système ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.

Il peut également être nécessaire de calibrer le dosage VITROS ALT :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Calculs

Une vitesse de variation de la réflectance est calculée d'après des mesures séquentielles de réflectance de la plaque à 340 nm sur la période d'incubation déterminée. Cette vitesse est utilisée par le modèle de calibrage de dosage enzymatique cinétique en points multiples intégré au logiciel pour calculer l'activité enzymatique. Une fois qu'un calibrage a été effectué sur chaque lot de plaques, l'activité de l'alanine aminotransférase dans les échantillons à tester peut être déterminée à partir de la vitesse de variation de la réflectance mesurée pour chaque plaque à tester.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement comparés par le système à un ensemble de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail sur l'écran Coefficients et Limites des systèmes VITROS 250/350/950 (pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS, voir l'écran Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats de contrôle de qualité pour établir la validité du calibrage.

Gamme de mesures (linéarité)

Unités conventionnelles et SI (U/L)	Autres unités (µkat/L)
6–1000	0,10–16,70

Pour les échantillons hors gamme, se reporter au paragraphe « Dilution des échantillons ».

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs attribuées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 3 pour l'alanine aminotransférase sont dérivées de la méthode de dosage de l'alanine aminotransférase recommandée par l'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)[8] adaptée à un système centrifuge à 37 °C.

Contrôle de qualité

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *il est conseillé d'utiliser les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifiers sur les systèmes de chimie clinique et systèmes intégrés VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, évaluer leurs performances pour s'assurer de leur compatibilité avec ce dosage.*

- Les matériaux de contrôle autres que les échantilons de contrôle VITROS Performance Verifiers peuvent donner des résultats différents comparés à ceux obtenus par d'autres méthodes de dosage de l'alanine aminotransférase si :
  - ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable ;
  - ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.
- L'activité enzymatique peut également varier suivant l'origine de l'enzyme, la température du diluant et le temps d'activation durant la reconstitution.
- Ne pas utiliser de matériaux de contrôle stabilisés avec de l'éthylène glycol.

Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, doser les échantillons de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système.
- Si les résultats des contrôles sont en dehors de la gamme acceptable, en rechercher la cause avant de décider de générer les rapports de résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, consulter le document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline–Third Edition*[9] du CLSI ou d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des échantillons de contrôle VITROS Performance Verifier I et II ou à toute autre documentation produit fournie par le fabricant.

Résultats

Unités employées et de conversion

Le système de chimie clinique et le système intégré VITROS peuvent être programmés pour rapporter les résultats ALT en unités conventionnelles, SI ou autres.

Unités conventionnelles et SI	Autres unités
U/L	µkat/L (U/L x 0,0167)

Limites de la méthode

Interférences connues

Aucune substance interférente n'a été identifiée.

Autres limites

Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier l'activité de l'alanine aminotransférase *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés[10, 11].

Valeurs attendues

Valeurs de référence

Ces valeurs de référence correspondent aux 95% centraux des résultats d'une étude interne portant sur 2444 adultes apparemment sains (547 femmes et 1897 hommes).

	Unités conventionnelles et SI (U/L)	Autres unités (µkat/L)
Adultes	13–69	0,2–1,2
Femmes	9–52	0,2–0,9
Hommes	21–72	0,4–1,2

Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

Performances

Comparaison des méthodes

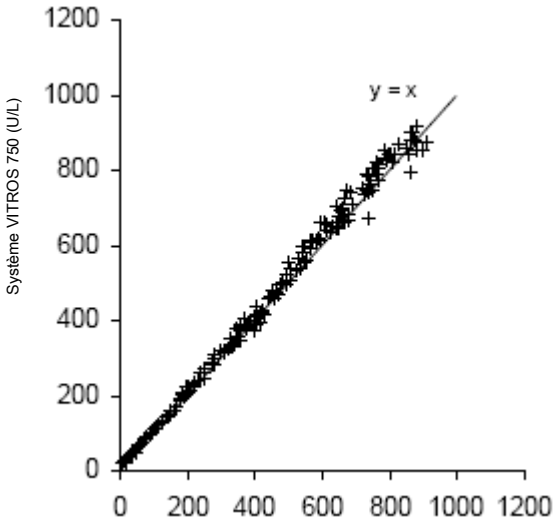
Les courbes et le tableau suivants montrent les résultats de la comparaison entre les échantillons sériques analysés sur le système VITROS 750 et ceux analysés à l'aide de la méthode comparative IFCC[8], adaptée à un système centrifuge à une température de 37 °C. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9[12] du NCCLS.

Le tableau présente également les résultats de la comparaison entre des échantillons sériques analysés sur les systèmes VITROS 250/350 et 950 et sur le système VITROS 750, ainsi que de la comparaison entre le système VITROS 5,1 FS et le système VITROS 950.

Le tableau indique aussi les résultats de la comparaison entre les échantillons sériques et plasmatiques analysés sur le système intégré VITROS 5600 et le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9[13] du NCCLS.

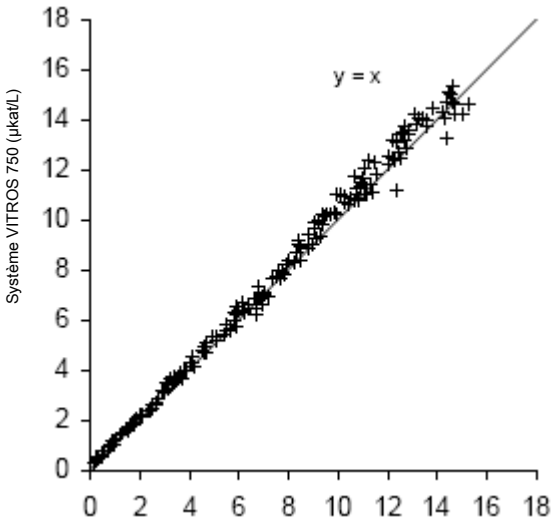
Sérum

Unités conventionnelles et SI



Méthode comparative : méthode IFCC modifiée à 37 °C (U/L)

Autres unités



Méthode comparative : méthode IFCC modifiée à 37 °C (µkat/L)

				Unités conventionnelles et SI (U/L)			Autres unités (µkat/L)		
	n	Pente	Coefficient de corrélation	Intervalle d'activité de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Intervalle d'activité de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 750 / Méthode comparative	193	1,02	0,997	8–911	+9,1	20,4	0,1–15,2	+0,15	0,34
Système 250 / Système 750	60	1,01	0,999	14–373	-0,6	2,6	0,2–6,2	-0,01	0,04
Système 950 / Système 750	122	0,99	0,999	9–988	-0,9	2,4	0,2–16,5	-0,02	0,04
Système 5,1 FS / Système 950	134	1,00	1,000	11–886	+1,7	2,3	0,2–14,8	+0,03	0,04
Système 5600 / Système 5,1 FS	110	1,00	1,000	9–954	0,0	3,1	0,2–15,9	0,00	0,05

Précision

La précision a été évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur les systèmes VITROS 250/350, 950, et 5,1 FS conformément au protocole EP5[14] du NCCLS. La précision a été également évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système intégré VITROS 5600 conformément au protocole EP5[15] du NCCLS.

Les données présentées sont représentatives de la performance du dosage et sont données à titre indicatif. Des variables telles que la manipulation et la conservation des échantillons et des réactifs, l'environnement du laboratoire et l'entretien du système peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

	Unités conventionnelles et SI (U/L)			Autres unités (µkat/L)					
	Activité moyenne	ET intra-jour*	CV % intra-laboratoire **	Activité moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	CV % intra-laboratoire **	Nombre d'observ.	Nombre de jours
250	37	3,5	4,1	0,6	0,06	0,07	11,2	78	20
	204	3,8	4,9	3,4	0,06	0,08	2,4	78	20
750	34	2,0	2,7	0,6	0,03	0,05	8,1	90	23
	189	2,3	3,7	3,2	0,04	0,06	2,0	92	23
950	34	1,7	3,2	0,6	0,03	0,05	9,6	84	23
	186	1,7	3,2	3,1	0,03	0,05	1,7	86	23
5,1 FS	44	1,6	2,9	0,7	0,03	0,05	6,6	96	22
	187	1,9	3,5	3,1	0,03	0,06	1,9	96	22
5600	33	1,3	1,8	0,6	0,02	0,03	5,5	88	22
	170	1,7	3,1	2,8	0,03	0,05	1,8	88	22

* La précision de la journée a été déterminée en pratiquant deux séries d'analyse par jour avec au moins deux doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Les substances indiquées dans le tableau ci-dessous ont été testées sur les plaques ALT VITROS conformément au protocole EP7[16] du NCCLS. Aucune interférence n'a été observée avec un biais <5,5 U/L à la concentration indiquée.

Composé	Concentration		Composé	Concentration	
AST	200 U/L	200 U/L	Glutathion	1 mg/dL	33 µmol/L
Acide ascorbique	3 mg/dL	170 µmol/L	Intralipide	800 mg/dL	8 g/L
Bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L	Acide salicylique	35 mg/dL	2,5 mmol/L
Éthanol	300 mg/dL	65 mmol/L			

Bibliographie

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 369–371; 1987.
2. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
3. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
4. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. Washington D.C.: AACC Press; 3–7; 1993.

5. CLSI. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth Edition.* CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2007
6. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth Edition.*NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
8. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R. Approved Recommendation (1985) on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 3. IFCC Method for Alanine Aminotransferase. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 24:481; 1986.
9. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
10. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
11. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
12. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI Document EP9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 1995.
13. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.* NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2002.
14. CLSI. *User Evaluation of Precision Performance with Clinical Chemistry Devices*. CLSI Document EP5. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 1992.
15. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition.* NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004
16. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. CLSI Document EP7. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 1986.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.

Ne pas réutiliser	Conserver à une température égale ou inférieure à	Gamme
À utiliser avant la date de péremption (année-mois-jour)	Conserver à une température égale ou supérieure à	Intervalle des moyennes
LOT Numéro de lot	Conserver à une température comprise entre	Moyenne
SN Numéro de série	Consultez le feuillet technique	Révisé
REF Référence catalogue ou code produit	Attention : Le feuillet technique a été actualisé	Remplace
Attention: consulter le feuillet technique	S1 À utiliser avec la réserve de plaques 1	Xi Irritant
Fabricant	S2 À utiliser avec la réserve de plaques 2	Xn Nocif
EC REP Mandataire dans l'Union européenne	SI Unités SI	T Toxique
Σ n Suffisant pour « n » dosages	CONV Unités conventionnelles	C Corrosif
IVD Pour diagnostic *in vitro*	Valeur	F Inflammable
	Der Grüne Punkt (Point Vert). Le fabricant suit certaines règles de mise au rebut pour les déchets des matériaux d'emballage	σ Estimation ET du laboratoire

Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2008-11-05	4.0	• Ajout d'informations pour le système intégré VITROS 5600 • Type de test et conditions d'exécution – Ajout d'énoncé • Gamme de mesures (linéarité) – Mise à jour • Méthode de comparaison – Ajout d'informations sur les types d'échantillons; Mise à jour des données • Bibliographie – Mise à jour • Légende des symboles – Mise à jour des données • Modifications mineures du texte et du formatage
2004-09-13	3.0	• Ajout du système de chimie clinique VITROS 5,1 FS • Spécificité – ajout de l'intralipide ; mise à jour de la bilirubine • Légende des symboles – mise à jour des données
2003-07-28	2.0	• Nouvelle organisation et sections conformes à la Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVD) • Valeurs de référence – chez l'adulte : valeurs corrigées • Limites de la méthode – suppression du texte concernant les fortes concentrations en protéines totales • Méthode de comparaison – mise à jour des courbes et des comparaisons pour le système 750 • Précision – mise à jour des données concernant le système 750 • Bibliographie – ajout des références 2, 3, 12, 13 et 14
19AVR2002	1.0 – En anglais seulement	Nouveau format, techniquement équivalent à celui de 11/96.

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

_____ _____

Signature Document caduc le :

CE

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101

VITROS est une marque déposée d'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2003–2008.

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company